

Jul lab PT v7A 28013

Jul lab PT v7A 28013

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (כנשירים) התשמ"ו-1986 התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

ג'ולוקה טבליות מצופות.

Jul lab PT v7A 28013

Jul lab PT v7A 28013

כל טבלייה מכילה:

דולוטגראביר (כנתרן) 50 מ"ג

dolutegravir (as sodium) 50 mg

רילפיבירין (הידרוכלוריד) 25 מ"ג

rilpivirine (as hydrochloride) 25 mg

לרשימת התורמים הבלתי-פעילים ואלרגניים בתכשיר, וזוהם ה-CD4 טעיף 2 - "מידע חשוב על חלק המרכיבים של התרופה" וטעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע המצוי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. התרופה זו נרשמה עבורך. אף תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם ואפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1.למה מיועדת התרופה?

ג'ולוקה משמשת לטיפול ב- HIV במבוגרים מגיל 18 ויוזמה להסמפליים בתרופות אנטיטרוויראליות ואשר הן ה- HIV-1 שלהם בשליטה למשך 6 חודשים לפחות, על ידי לבר של כשל רירולוגי וללא שיש למעמדות או עמידות ידועה למעכבים לא נוקלואידים של האזים רבט טרנסקריפטאז (NNRTIs) או מעכבים של האזים אינטגרז.

ג'ולוקה שומרת על רמת גנף נמוכה בגופך. בכך היא עוזרת לשמור על ספירת תא- ה- CD4 בדמך. היא ה- CD4 הם לטו של תאי דם לבנים החשובים בסיוע לגופך להילחם בווירוס.

קצרה היסטורית

ג'ולוקה היא תרופה המכילה שני מרכיבים פעילים המשמשים לטיפול בווירוס של HIV.
דולוטגראביר ורילפיבירין.
דולוטגראביר שייך לקבוצת תרופות אנטי-טרוויראליות הנקראות מעכבי האזים אינטגרז (אנטי-רילפיבירין שייך לקבוצה של תרופות אנטי-טרוויראליות הנקראות מעכבים לא נוקלואידים של האזים או טרנסקריפטאז (NNRTIs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה גריש (אלרגי) לחומרים הפעילים דולוטגראביר או רילפיבירין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופרט בטעיף 6).

- אם אתה נוטל אתה מהתרופות הבאות.** משום שכן יכולות להשפיע על אופן פעילותה של ג'ולוקה:
 - פמפרידין (fampridine) (הידועה גם בשם דלמספרדין dalfampidine, המשמשת לטיפול בטשרשה נפוצה)
 - קרבמפין, אוקסקרופין, פנוברביטל, פינאטין (תרופות לטיפול באפילפסיה ולמניעת פרכוסים)
 - ריפאמפיצין, ריפאפנטין (תרופות לטיפול בווירומים היידקיים מסוימים כגון שחפת)
 - אומפרזול, אוזופראזול, לנסופרול, פאנוטרפאול, רבפראזול (תרופות למניעה וטיפול של כיבי קיבה, צרבות או מחלת רפלקס)

דקסמתאזון (קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול במצבים רבים כגון דלקות ותגובות אלרגיות) כאשר נלקח יחד עם הפה או בחוקה, למעט טיפול חד פעמי

- תכשירים המכילים St. John's wort (*Hypericum perforatum*) (כתשיר צמחי בו משתמשים לטיפול בדיכאון)

← אם אתה נוטל אחד מהתכשירים המוזכרים לעיל, שאל את הרופא שלך לגבי חלופות.

הזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
החייב עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת ג'ולוקה.
תגובות אלרגיות
ג'ולוקה מכילה דולוטגראביר. דולוטגראביר יכול לגרום לתגובה אלרגית חריפה הידועה בשם: תגובת גרישת יתר.
על־ך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים שיש לשים לב אליהם כשאתה נוטל ג'ולוקה.

← **קרא את המידע "תגובות אלרגיות" בטעיף 4 של העלון זה.**

בעיות כבד כולל דלקת כבד (הפטטיס) מסוג B או A
ספר לרופא שלך אם יש לך או היו לך בעיות כבד, כולל דלקת כבד מסוג B או A. הרופא שלך שקול עד כמה בעיית הכבד שלך חמורה לפני שחילטי האם אתה יכול לטיל ג'ולוקה.

שים לב לתסמינים חשובים

חלק מהאזנים שנוטלים תרופות ליהוה של HIV מפתחים בעיות אחרות. העללות להיות חמורות.
אלה כוללות:

- תסמינים של זיהומים ודלקת

עלבים במפרקים, נוקשות ובעיות בעצמות
אכזב לדעת על סימנים ותסמינים חשובים שיש להיזהר מפניהם בזמן שאתה נוטל ג'ולוקה.

← **קרא את המידע 'תופעות לוואי אפשריות אחרות' בטעיף 4 של עלון זה.**

הגן על אנשים אחרים

זיהוה של HIV מתפשט במגע מיני עם אדם הנושא את הזיהום, או על-ידי העברה של דם מזוהם (לדוגמה, על ידי שיתוף מחטים להזרקה). אתה עדיין יכול להעביר HIV בנטילת תרופה זו. אם כי הסיכוי קטן עם אמצעי ההגירה החדרשים כדי למנוע הדבקה אנשים אחרים.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, משום שלא נבדקה בטופלמים אלה.

תרופות אחרות וג'ולוקה

אם אתה נוטל, אם גם נוטל אתה אחרונה או אם אתה מתכנן לטיל תרופות אחרות כלשהן כולל תרופות ללא מרשם ותוספי הזנה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אסור לטיל ג'ולוקה יחד עם תרופות מסוימות אחרות
(ראה "אין להשתמש בתרופה אם" בטעיף 9).

תרופות מסוימות עשויות להשפיע על אופן פעילותה של ג'ולוקה, או להעלות את הסבירות שתחווה תופעות לוואי. ג'ולוקה יכולה גם להשפיע על אופן פעילותן של תרופות אחרות.

ספר לרופא שלך אם אתה נוטל אתה מהתרופות הבשרמה הבאה:

- פוסטופין, לטיפול בסוכרת.

תרופות אשר עלולות לגרום לקצב לב בלתי סדיר (תסמונת *Torsade de Pointes*).
היות ומצב זה יכול לגרום על-ידי מספר תרופות שונות, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח שלך אם אינך בטוח.

תרופות המכונות **נוגדי חומצה**, לטיפול בקשיי עיכול וצרבת.
אל תקח נוגד חומצה במהלך 6 השעות בעיל שאתה נוטל ג'ולוקה, או לפחות 4 שעות אחר שנטלת אותו (ראה גם טעיף 3 "*כיצד תשתמש בתרופה*").

תוספי סידן, תוספי ברזל ומולטימינים יש לטיל באותו הזמן עם ג'ולוקה, עם ארוחה. במידה ואתה לא יכול לטיל את התוספים הנזכרים למעלה באותו הזמן עם ג'ולוקה, **אל תקח תוסף סידן, תוסף ברזל או מולטימינים** במהלך 6 השעות לפני שאתה נוטל ג'ולוקה או לפחות 4 שעות אחר שנטלת אותה (ראה גם טעיף 3 "*כיצד תשתמש בתרופה*").

תרופות הנקראות נוגדות רצפטור H₂ (לדוגמה: סימטידין, פמוטידין, ניטידין, ראניטידין) הניתנות לטיפול בכיבי קיבה או מעי או להקלה על צרבת או רפלקס חומצי.

אין לטיל תרופות אחרות במהלך 12 שעות שאתה נוטל ג'ולוקה או לפחות ארבע שעות אחר לקחת ג'ולוקה (ראה גם טעיף 3 "*כיצד תשתמש בתרופה*").

אל תרופה אחרת המשמשת לטיפול ב**זיהום HIV**.

ריפבוטין, לטיפול בשחפת (TB) **זיהומים היידקיים** אחרים. אם אתה נוטל ריפבוטין יתכן והרופא שלך יצטרך לתת לך מנה נוספת של רילפיבירין או מנת לטפל בווירוס ה- HIV (ראה טעיף 3 "*כיצד תשתמש בתרופה*").

אורטומיל/לומפנטרין, תרופות המונעות הידבקות **במריצה**.

קליהרטרמיצין ואריתרומיצין, תרופות לטיפול ב**זיהומים היידקיים**.

דביאטין, אוקסקילאט, תרופות המשמשות לטיפול ב**זיהומים היידקיים**.

או מינה של **קרישי דם**.

← **ספר לרופא שלך** אם אתה נוטל אתה מהתרופות האלו. הרופא שלך עשוי להחליט שאתה צריך בדיקות נוספות.

היריון והנקה

היריון

אם את בהריון, חושבת שיתכן ואת בהריון, או אם מתכננת להרות:

← **השימוש בג'ולוקה אינו מומלץ. התייעץ עם הרופא שלך.**

נטילת ג'ולוקה בזמן הכניסה להריון או במהלך 6 השבועות הראשונים של ההריון עלולה להעלות את את הסיכון לטו של מום מוחי הנקרא מום של הצניור העצבי (neural tube defect) כגון שדרה שסועה - spina bifida (חוט שדרה פגום).

במידה והינך יכולה להכנס להריון בזמן נטילת ג'ולוקה, ← **דבר עם הרופא שלך** דרוני איתו על הנוהל שישמש באמצעי מניעה כגון קונדום או גלולות.

יש ליעד את הרופא באופן מיידי אם נכנסת להריון או אם את מתכננת להרות. הרופא שלך יבדוק את הטיפול שלך, אין תוספת לקחת ג'ולוקה מבלי להתייעץ עם הרופא שלך, משום שזוה עלול לפגוע ברך ובעוברך.

הנקה

לשים שהן ששאיית HIV אסור להינך מכיוון שזיהום של HIV יכול לעבור אל התינוק כתלב אם.

כמות קטנה של דולוטגראביר, אחד ממרכיבי התכשיר ג'ולוקה, יכולה לעבור לחלב שלך. לא ידוע האם המרכיב השני רילפיבירין יכול לעבור לחלב שלך.

אם את מניקה, או חושבת לחלב שלך, ← **פני לרופא שלך**.

נהיגה ושימוש במכונית

ג'ולוקה עלולה לגרום לך לסחרחורת, עייפות, ושנויות ולחלופות לוואי אחרות הנוגעות ליתו את פחות עובי. ← אין לנהוג או להפעיל מכונית ללא חיוני את טווח שאתה לא מושפע.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

ג'ולוקה מכילה לטוסף

אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך או סבילות לטוסכים מסוימים, דבר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

התרופה מכילה פחות מ- 1 mmol ל נתרן (23 מ"ג) ליחידת מינון ולכן למעשה היא אינה מכילה נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. על־ך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון והאופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
התחילו לקחת ג'ולוקה בדרך כלל הוא:

המינון המקובל של ג'ולוקה הוא **טבלייה אחת פעם ביום**, יש לטיל ג'ולוקה **עם ארוחה**. הארוחה חשבה על מנת לקבל את מרות התרופה הכוננות בגופך. משקה שאתה נוטל ג'ולוקה, או לפחות 4 שעות אחר שנטלת אותה.

אם הנרי לרופא שלך ליעוץ נוסף לגבי נטילת תרופות ה- HIV חומציות עם ספירת תאי דם לבנים נמוכה.

תוספי סידן, תוספי ברזל ומולטימינים

תוספי סידן, תוספי ברזל או מולטימינים יכולים למנוע מג'ולוקה להספג לתוך הגוף שלך ולהפוך אותה לפחות יעילה.
יש לטיל תוספי סידן, תוספי ברזל או מולטימינים בזמנית עם ג'ולוקה יחד עם ארוחה.

במידה ואינך יכול לטיל תוספי אלה באותו הזמן עם ג'ולוקה, יש לטיל תוספי סידן, תוספי ברזל או מולטימינים במהלך 6 השעות לפני שאתה נוטל ג'ולוקה.

ג'ולוקה, או לפחות 4 שעות אחר שנטלת אותה.

← פנה לרופא שלך ליעוץ נוסף לגבי נטילת תוספי סידן, תוספי ברזל או מולטימינים עם ג'ולוקה.

תרופות מעכבות רצפטור H₂ (לדוגמה: סימטידין, פמוטידין, ניטידין, ראניטידין)

תרופות מעכבות רצפטור H₂ יכולות למנוע מג'ולוקה להספג לתוך הגוף שלך ולהפוך אותה לפחות יעילה.
אל תקח תרופות אלה במהלך 12 שעות לפני לקיחת ג'ולוקה או לפחות 4 שעות אחר שנטלת אותה.

← פנה לרופא שלך ליעוץ נוסף לגבי נטילת תרופות אלה עם ג'ולוקה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות יותר מדי טבליות ג'ולוקה, **פנה מייד לרופא או לרוקח שלך**. אם אפשרי הראה להם את אריזת ג'ולוקה.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שחכת לטיל את התרופה

אם שמת לב ליה חסר 12 שעות מזמן לקיחה הרגיל שלך, קח את הטבלייה הרגע שאחזת מוכר. יש לטיל את טבליית ג'ולוקה עם ארוחה. לאחר מכן המשך בטיפול שלך כרגיל.

אם שמת לב לאחר 12 שעות, דלג על המנה שהחמצת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

← **אל תקח מנה כפולה** כדי לפצות על מנה שהוחמצה.

במידה והקאת פחות מ- 4 שעות ממועד נטילת ג'ולוקה, קח טבלייה נוספת עם ארוחה. במידה והקאת יותר מ- 4 שעות ממועד נטילת ג'ולוקה, אין צורך לטיל טבלייה נוספת עד למועד נטילת המנה הבאה שלך.

אין להפסיק לטיל ג'ולוקה ללא התייעצות עם הרופא שלך

קח ג'ולוקה כל עוד הרופא שלך מליץ לך. אל תפסיק אלא אם הרופא שלך ייעץ לך.

אין לטיל תרופות בחושךן בדוק התוית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, הייועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בג'ולוקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא חסבלו מאף אחת מהן.

חשוב מאוד לידע את הרופא שלך על כל שינוי בבריאותך.

תגובות אלרגיות

ג'ולוקה מכילה דולוטגראביר. דולוטגראביר עלול לגרום לתגובה אלרגית חריפה הידועה בשם: תגובת גרישת יתר. תגובה זו אינה שכיחה (יכולה להופיע אצל עד 1 מתוך 100 אנשים) באנשים הנוטלים דולוטגראביר. במידה ומופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים:

- פריחה עורית

- חום גבוה

- חוסר אנרגיה (*עיפות*)

- נפיחות, לפעמים של הפה או הפנים (*אנגואדמה*), הגורמת לקשיי בשימה

← **פנה מייד לרופא**. הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקות של הכבד, הכליות או הדם שלך, ועשוי להורות לך להפסיק לטיל ג'ולוקה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עשויות להופיע **ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים**:

- כאב ראש

- סחרחורת

- ששלול

- כחילה

- קשים בשינה (אינסומניה)

תופעות לוואי שכיחות מאוד העשויות להופיע בבדיקות דם:

- עליה ברמות אנזימי כבד (אמינוטרנספראז)

- עליה בכולסטרול

- עליה באזנים עמילאז הלבלב (אנזים עיכול)

תופעות לוואי שכיחות

אלה עשויות להופיע **ב עד 1 מכל 10 אנשים**:

- איבוד תאבון

- פריחה

- גרד

- הקאה

- כאב בטן (**כאבים בבטן עליונה**) או אי נוחות

- גזים (*נפוחות*)

- שנוניות

- הפרעות שינה

- חלומות חריגים

- חוסר אנרגיה (*עיפות*)

דיכאון (תחושת של עצבות עמוקה וחוסר ערך עצמי)

- מצב רוח דיכאוני

- חרדה

- יובש בפה

תופעות לוואי שכיחות העשויות להופיע בבדיקות דם:

- עליה ברמת אנזימים המיוצרים בשרירים (קראטין פוספוקינאז)

ספירה נמוכה של טסיות, תאי דם המשתתפים בתהליך קרישת הדם

- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים

- ירידה בהמוגלובין

- עליה בטריגליצרידים (סוג של שומן)

עליה באזנים ליפאז (אנזים המשתתף בפירוק השומנים)

- עליה בבילירובין (דם) (בדיקת תפקוד הכבד)

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עשויות להופיע **ב עד 1 מכל 100 אנשים**.

תגובה אלרגית (*גרישות יתר*) (ראה "תגובות אלרגיות" קודם בטעיף זה)

דלקת של הכבד (*הפטטיס*)

מחשבות והתנהגויות אובדניות (בעיקר במטופלים אשר היה להם בעבר דיכאון או בעיות בבריאות הנפש)

- כאב פרקים

- כאב בשרירים

תופעות לוואי נדירות

אלה עשויות להופיע **ב עד 1 מכל 1,000 אנשים**:

כשל כבד (סימנים יכולים לכלול: הצהבת העור ולובן העיניים או שתן כהה מן הרגיל)

תופעות לוואי שתרירות אינה ידועה

לא ניתן להעריך את תדירות תופעת הלוואי המתוננים הקיימים:

סימנים ותסמינים של דלקת או זיהום, לדוגמה: חום, צמרמורת, היעה (*immune reactivation syndrome*)

תופעות לוואי אפשריות אחרות

אנשים הנוטלים טיפול משולב ל- HIV עלולים לפתח תופעות לוואי אחרות.

תסמינים של זיהום דלקת

אנשים עם זיהום מתקדם של HIV (איידס) הינם בעלי מרכיב חיסונית חלשה, והם נוטים יותר לפתח זיהומים חמורים (*זיהומים אופורטוניסטים*). תסמינים של דלקת עלולים להתפתח כתוצאה מחיידים שגים "חבוים" אשר צצים מחדש כאשר הגוף ממחיל להילחם בהם. התסמינים בדרך כלל כוללים **חום**, בתוספת כמה מהבאים:

- כאב ראש

- כאב בטן

- קשיי נשימה

במקרים נדירים, כאשר המערכת החיסונית מתחזקת, היא יכולה גם לתקוף רקמת גוף בריאה (*הפרעת אוטואימונית*). תסמינים של הפרעות אוטואימוניות עורלה לטיפול בווירוס ה- HIV של התסמינים עשויים לכלול:

דפיקות לב (דופק לב מהיר או בל

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The medicine is dispensed with a physician's prescription only

JULUCA

Film-Coated Tablets.

Each tablet contains:

dolutegravir (as sodium) 50 mg rilpivirine (as hydrochloride) 25 mg

For the list of inactive and allergenic ingredients in the preparation, see section 2 - "Important information about some of the ingredients of the medicine" and section 6 - "Further information".

Read the leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the physician or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

Juluca is used to treat HIV in adults aged 18 and above who are being treated with antiretroviral medicines and whose HIV-1 infection is under control for at least 6 months, with no history of virological failure and no known or suspected resistance to non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs) or integrase inhibitors.

Juluca keeps the amount of HIV virus in your body at a low level. This helps maintain the number of CD4 cells in your blood. CD4 cells are a type of white blood cells that are important in helping your body to fight infection.

Therapeutic group

Juluca is a medicine that contains two active ingredients used to treat HIV infection: dolutegravir and rilpivirine. Dolutegravir belongs to a group of antiretroviral medicines called *integrase inhibitors (INIs)*. Rilpivirine belongs to a group of antiretroviral medicines called *non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)*.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

Do not use the medicine:

- if you are sensitive (allergic) to the active ingredients dolutegravir or rilpivirine, or to any of the additional ingredients contained in the medicine (detailed in section 6).
- if you are taking any of the following medicines, because they may affect the way Juluca works:
 - Fampridine (also known as dalfampridine, used to treat multiple sclerosis)
 - Carbamazepine, oxcarbazepine, phenobarbital, phenytoin (medicines to treat epilepsy and to prevent fits)
 - Rifampicin, rifapentine (medicines to treat some bacterial infections such as tuberculosis)
 - Orneprazole, esomeprazole, lansoprazole, pantoprazole, rabeprazole (medicines to prevent and treat stomach ulcers, heartburn or acid reflux disease)
 - Dexamethasone (a corticosteroid used to treat many conditions such as inflammations and allergic reactions) when taken by mouth or injected, except as a single dose treatment
 - Preparations that contain St. John's wort (*Hypericum perforatum*) (a herbal product used for the treatment of depression)

→ If you are taking any of the above-mentioned preparations, ask your physician about alternatives.

Special warnings regarding use of the medicine Consult with your physician or pharmacist before taking Juluca.

Allergic reactions

Juluca contains dolutegravir. Dolutegravir can cause a serious allergic reaction known as a hypersensitivity reaction. You need to know about important signs and symptoms to look out for while you are taking Juluca. → **Read the information "Allergic reactions" in section 4 of this leaflet.**

Liver problems including hepatitis B and/or C

Tell your physician if you have or have had **problems with your liver**, including hepatitis B and/or C. Your physician will evaluate how severe your liver disease is before deciding if you can take Juluca.

Look out for important symptoms

Some people taking medicines for HIV infection develop other conditions, which can be serious. These include:

- Symptoms of infections and inflammation
 - Joint pain, stiffness and bone problems
- You need to know about important signs and symptoms to look out for while you are taking Juluca. → **Read the information "Other possible side effects" in section 4 of this leaflet.**

Protect other people

HIV infection is spread by sexual contact with someone who is a carrier of the infection, or by transfer of infected blood (for example, by sharing injection needles). You can still pass on HIV when taking this medicine, although the risk is lowered by effective antiretroviral therapy. Talk with your physician about the precautions needed to avoid infecting other people.

Children and adolescents

This medicine is not intended for use in children and adolescents below the age of 18, because it has not been tested in these patients.

Other medicines and Juluca

If you are taking, have recently taken or plan to take any other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the physician or pharmacist.

Juluca must not be taken together with certain other medicines (see "Do not use the medicine if" in section 2).

Some medicines can affect how Juluca works, or make it more likely that you will experience side effects. Juluca can also affect how other medicines work.

Tell your physician if you are taking any of the medicines from the following list:

- Metformin, to treat **diabetes**.
- Medicines that may cause a life-threatening irregular heartbeat (*Torsade de Pointes*). As a number of different medicines can cause this condition, you should consult with your physician or pharmacist if you are not sure.
- Medicines called **antacids**, to treat **indigestion and heartburn. Do not take an antacid** during the 6 hours before you take Juluca, or for at least 4 hours after you take it (see also section 3, "How should you use the medicine").
- Calcium supplements, iron supplements and multivitamins** must be taken at the same time as Juluca, with a meal. If you can not take the above mentioned supplements at the same time as Juluca, **do not take a calcium supplement, iron supplement or multivitamins** during the 6 hours before you take Juluca, or for at least 4 hours after you take it (see also section 3, "How should you use the medicine").
- Medicines called **H₂ receptor antagonists** (for example: cimetidine, famotidine, nizatidine, ranitidine) given to treat **stomach or intestinal ulcers or to relieve heartburn or acid reflux. Do not take these medicines** during the 12 hours before you take Juluca, or for at least 4 hours after taking Juluca (see also section 3, "How should you use the medicine").
- Any other medicine used to treat **HIV infection**.
- Rifabutin, to treat tuberculosis (TB) and other **bacterial infections**. If you take rifabutin, your physician may need to give you an additional dose of rilpivirine in order to treat the HIV infection (see section 3, "How should you use the medicine").
- Artemether/lumefantrine, medicines that prevent you from catching **malaria**.
- Clarithromycin and erythromycin, medicines to treat **bacterial infections**.
- Methadone, a medicine used to treat opiate addiction.
- Dabigatran etexilate, medicines used to treat or prevent **blood clots**.
- **Tell your physician** if you are taking any of these medicines. Your physician may decide that you need additional tests.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

If you are pregnant, think you may be pregnant, or if you are planning to become pregnant: → **Use of Juluca is not recommended. Ask your physician for advice.**

Taking Juluca at the time of becoming pregnant or during the first 6 weeks of pregnancy may also increase the risk of a type of birth defect called neural tube defect, such as spina bifida (malformed spinal cord).

If you could get pregnant while taking Juluca:

→ **Talk to your physician** and discuss whether there is a need for contraception, such as condom or pills.

Inform the physician immediately if you become pregnant or if you are planning to become pregnant. Your physician will review your treatment. Do not stop taking Juluca without consulting with your physician, as this may harm you and your unborn child.

Breast-feeding

Women who are HIV carriers must not breast-feed because HIV infection can be passed on to the baby in breast milk.

A small amount of dolutegravir, one of the ingredients in Juluca, can pass into your breast milk. It is not known whether the other ingredient, rilpivirine, can pass into your breast milk.

If you are breast-feeding, or thinking about breast-feeding:

→ **Refer to your physician immediately.**

Driving and using machines

Juluca can make you dizzy, tired, sleepy, or cause other side effects that make you less alert.

→ Do not drive or operate machinery unless you are sure you are not affected.

Important information about some of the ingredients of the medicine:

Juluca contains lactose

If you have been told by your physician that you have an intolerance to certain sugars, speak with your physician before taking this medicine.

The medicine contains less than 1 mmol of sodium (23 mg) per dosage unit; it is therefore essentially sodium-free.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the physician's instructions. Check with the physician or pharmacist if you are uncertain.

The dosage and treatment regimen will be determined by the physician only.

The usual dosage is generally:

The recommended dosage of Juluca is **one tablet once a day**. Juluca must be taken with a meal. A meal is important in order to get the right levels of medicine in your body. A protein drink (a drink rich in protein) alone does not replace a meal.

Do not crush/halve/chew the tablet, in order to ensure the full dose is taken.

Do not exceed the recommended dosage

Rifabutin:

Rifabutin is a medicine to treat some bacterial infections. This medicine can lower the amount of Juluca in your body and make it less effective. If you take rifabutin, the physician may give you an additional dose of rilpivirine. Take the rilpivirine tablet at the same time as Juluca.

→ Consult with your physician about taking rifabutin together with Juluca.

Antacid medicines

Antacids, to treat indigestion and heartburn, can prevent or slow Juluca being absorbed into your body and make it less effective. Do not take an antacid during the 6 hours before you take Juluca, or for at least 4 hours after you take it.

→ Refer to your physician for further advice on taking acid-lowering medicines with Juluca.

Calcium supplements, iron supplements and multivitamins Calcium supplements, iron supplements or multivitamins can prevent Juluca being absorbed into your body and makes it less effective. Calcium supplements, iron supplements or multivitamins must be taken at the same time as Juluca, together with a meal.

If you can not take these supplements at the same time as Juluca, do not take calcium supplements, iron supplements or multivitamins during the 6 hours before you take Juluca, or for at least 4 hours after you take it.

→ Refer to your physician for further advice on taking calcium supplements, iron supplements or multivitamins with Juluca.

H₂ receptor antagonists (for example: cimetidine, famotidine, nizatidine, ranitidine)

H₂ receptor antagonist medicines can prevent Juluca being absorbed into your body and make it less effective.

Do not take these medicines during the 12 hours before taking Juluca, or for at least 4 hours after you take it.

→ Refer to your physician for further advice on taking these medicines with Juluca.

If you accidentally take too high a dosage

If you accidentally take too many tablets of Juluca, **contact your physician or pharmacist immediately**. If possible, show them the Juluca package.

If a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a physician or proceed to a hospital emergency room, and bring the package of the medicine with you.

If you forget to take the medicine

If you notice within 12 hours of the time you usually take Juluca, take the tablet as soon as you remember. The Juluca tablet must be taken with a meal. After that, continue your treatment as usual.

If you notice after 12 hours, skip the dose you missed and take the next dose at the usual time.

→ **Do not take a double dose** to make up for a missed dose.

If you vomit less than 4 hours after taking Juluca, take another tablet with a meal. If you vomit more than 4 hours after taking Juluca, you do not need to take another tablet until your next scheduled dose.

Do not stop taking Juluca without consulting your physician

Take Juluca for as long as your physician recommends. Do not stop unless your physician advises you to.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the physician or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Juluca may cause side effects in some users. Do not be alarmed by reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

It is very important to inform your physician about any change in your health.

Allergic reactions

Juluca contains dolutegravir. Dolutegravir can cause a serious allergic reaction known as a hypersensitivity reaction. This is an uncommon (may appear in up to 1 in 100 people) reaction in people taking dolutegravir. If you get any of the following symptoms:

- Skin rash
- A high temperature (fever)
- Lack of energy (*fatigue*)
- Swelling, sometimes of the mouth or face (*angioedema*), causing difficulty in breathing
- Muscle or joint aches

→ **Refer to a physician straight away.** Your physician may decide to carry out tests of your liver, kidneys or blood, and may instruct you to stop taking Juluca.

Very common side effects

These may appear in more than 1 in 10 people:

- Headache
 - Dizziness
 - Diarrhoea
 - Nausea
 - Difficulties in sleeping (insomnia).
- Very common side effects that may show up in blood tests:

- Increase in the levels of liver enzymes (aminotransferase)
- Increase in cholesterol
- Increase in pancreatic amylase enzyme (a digestive enzyme)

Common side effects

These may appear in up to 1 in 10 people:

- Loss of appetite
- Rash
- Itching
- Vomiting
- Stomach ache (*upper abdominal pain*) or discomfort
- Wind (*flatulence*)
- Sleepiness
- Sleep disorders
- Abnormal dreams
- Lack of energy (*fatigue*)
- Depression (feelings of deep sadness and lack of self-worth)
- Depressed mood
- Anxiety
- Dry mouth

Common side effects that may show up in blood tests:

- Increase in the level of enzymes produced in the muscles (creatine phosphokinase)
- Decreased number of platelets, blood cells that are involved in the process of blood clotting
- Low white blood cell count
- Decrease in haemoglobin
- Increase in triglycerides (a type of fat)
- Increase in the enzyme lipase (an enzyme involved in breaking down fats)
- Increase in bilirubin (a test of liver function) in the blood

Uncommon side effects

These may appear in up to 1 in 100 people:

- Allergic reaction (*hypersensitivity*) (see "allergic reactions" earlier in this section)
- Inflammation of the liver (*hepatitis*)
- Suicidal thoughts and behaviours (particularly in patients who have had depression or mental health problems in the past)
- Joint pain
- Muscle pain

Rare side effects

These may appear in up to 1 in 1,000 people:

- Liver failure (signs may include: yellowing of the skin and the whites of the eyes or unusually dark urine)

Side effects of unknown frequency

Frequency of the side effect cannot be estimated from the available data:

- Signs and symptoms of inflammation or infection, for example: fever, chills, sweating (*immune reactivation syndrome*)

Other possible side effects

People taking combination therapy for HIV may develop other side effects.

Symptoms of infection and inflammation

People with advanced HIV infection (AIDS) have a weak immune system, and are more likely to develop serious infections (*opportunistic infections*). Symptoms of infection may develop, as a result of old, "hidden" infections flaring up again as the body starts to fight them. The symptoms usually include **fever**, plus some of the following:

- Headache
- Stomach ache
- Breathing difficulties

In rare cases, as the immune system becomes stronger, it can also attack healthy body tissue (*autoimmune disorders*). The symptoms of autoimmune disorders may develop many months after you started taking medicine to treat your HIV infection. The symptoms may include:

- Palpitations (rapid or irregular heartbeat) or tremor
 - Hyperactivity (excessive restlessness and movement)
 - Weakness beginning in the hands and feet and moving up towards the trunk of the body
- If you develop any symptoms of infection or if you notice any of the symptoms above:**

→ **Refer to your physician immediately.** Do not take other medicines for the infection without your physician's advice.

Joint pain, stiffness and bone problems

Some of the people taking combination therapy for HIV develop a condition called *osteonecrosis* (bone necrosis). In this condition, parts of the bone tissue die because of reduced blood supply to the bone. People may be more likely to develop this condition:

- If they have been taking combination therapy for a long time
- If they are also taking anti-inflammatory medicines called corticosteroids
- If they drink alcohol
- If their immune system is very weak
- If they are overweight

Signs of osteonecrosis include:

- Stiffness in the joints
 - Aches and pains in the joints (especially in the hip, knee or shoulder)
 - Difficulty moving
- If you notice any of these symptoms:

→ **Tell your physician.**

Weight, blood lipids and blood glucose effects

During HIV therapy, there may be an increase in weight and in levels of blood lipids and glucose. These effects are partly linked to restored health and lifestyle, and in the case of blood lipids, sometimes to the HIV medicines themselves. Your doctor will test for these changes.

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult with the physician.

Reporting of side effects

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Avoid poisoning!** This medicine, and any other medicine, should be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the physician.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store in the original package in order to protect from moisture. Keep the bottle tightly closed. Do not remove the desiccant.
- Store below 30°C.
- Do not throw away medicines via wastewater or household waste. Consult with the pharmacist on how to throw away medicines that are not in use. These measures will help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

- In addition to the active ingredients, the medicine also contains:
 - See also section 2 in the leaflet - "Important information about some of the ingredients of the medicine".
- mannitol, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, silicified microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (type A), povidone K29/32, sodium stearyl fumarate, povidone K30, magnesium stearate, croscarmellose sodium, poly sorbate 20, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol/PEG, talc, yellow iron oxide, red iron oxide.

What the medicine looks like and the contents of the package -

Juluca film-coated tablets are pink, oval, biconvex and debossed with "SV J3T" on one side.

The film-coated tablets are provided in a bottle closed with a child-resistant cap.

Directions for opening: In order to remove the cap, press down, while turning it to the left at the same time (counter-clockwise).

Directions for closing: Close the bottle well with the cap; turn it to the right (clockwise) until it is completely closed.

Each bottle contains 30 film-coated tablets and a desiccant to reduce moisture. The desiccant should be kept inside the bottle after opening it, do not remove it.

- License Holder: GlaxoSmithKline (Israel) Ltd., 25 Ben-Zur St., Petach Tikva.
- Manufacturer: Glaxo Wellcome, S.A., Burgos, Spain.
- Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 161-69-35445-00.

Revised in September 2021 according to MOH guidelines.

Trade marks are owned by or licensed to the ViV Healthcare group of companies.

©2021 ViV Healthcare group of companies or its licensors.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت بالخطأ أكثر من اللازم من أقراص جولوكا، توجه حالاً إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. أربهم علة جولوكا إذا أمكن. إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأخبر معك علة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

في حال ملاحظتك لهذا الأمر خلال 12 ساعة من موعد تناول الدواء، يمكنك تناول قرص جولوكا مع وجبة الطعام. واصل بعد ذلك العلاج الخاص بك كالمعتاد.

في حال ملاحظتك لهذا الأمر بعد 12 ساعة، فوّت المقدار الدوائي المسمي وتناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت الإعتيادي.

← لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المسمية.

في حال التقيد بعد أقل من 4 ساعات من موعد تناول جولوكا، تناول قرصاً إضافياً مع وجبة الطعام. في حال التقيد بعد أكثر من 4 ساعات من موعد تناول جولوكا، لا داعي لتناول قرصاً إضافياً حتى موعد تناول جرعتك القادمة.

لا يجوز التوقف عن تناول جولوكا بدون إستشارة طبيبك

تناول جولوكا خطأماً أوصاك طبيبك بذلك. لا تتوقف إذا إذا أوصاك طبيبك بفعل ذلك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا فوّتت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال جولوكا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستخدمين. لا تتدشش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

من المهم جداً إبلاغ طبيبك عن أي تغيير يطرأ على صحتك.

ردود فعل تحسسية

جولوكا يحتوي على دولوتيجرافير. دولوتيجرافير يمكن أن يسبب رد فعل تحسسي حاد يعرف باسم: رد فعل فرط الحساسية. رد الفعل هذا غير شائع (يمكن أن يظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص) لدى الأشخاص الذين يتناولون دولوتيجرافير. في حال ظهور واحد من الأعراض التالية لديك:

- طفح جلدي
- سخونة عالية

قلّة حيوية (إرهاق)

إنتفاخ: أحياناً في ألم أو الوجه (وذمة وعائية)، الذي يسبب صعوبة في التنفس

آلام في العضلات أو المفاصل

→ **توجه حالاً إلى الطبيب.** من شأن طبيبك أن يقرر على إجراء فحوصات للكبد، الكلى أو الدم لديك، ومن شأنه أن يوصيك بالتوقف عن تناول جولوكا.

أعراض جانبية شائعة جداً

هذه من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص:

- صداع
- دوار
- إسهال
- غثيان

صعوبات في النوم (أرق)

أعراض جانبية شائعة جداً التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم:

إرتفاع نسب إنزيمات الكبد (أمينو ترانسفيراز)

إرتفاع الكوليسترول

إرتفاع إنزيم الأميلاز الخاص بالبنكرياس (إنزيم هضمي)

أعراض جانبية شائعة

هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص:

فقدان الشهية للطعام

- طفح
- سخونة
- تقيؤ

آلم في البطن (آلام في أعلى البطن) أو إنتزاج

غازات (نفخة)

الغثايل للووم

إضطرابات في النوم

أحلام شاذة

قلّة حيوية (إرهاق)

إكتئاب (الشعور بحزن عميق وقلّة تقدير الذات)

مزاج إكتئابي

قلق

جفاف الفم

أعراض جانبية شائعة التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم: